



Mejorando la Salud Pública: Fomentando la Venta y Uso de Drogas Efectivas

The Center for Drug Evaluation and Research (CDER) de la Administración de Drogas y Alimentos (FDA) fomenta y protege la salud de los americanos al asegurar que las drogas obtenidas con receta médica y sin ella son **seguras y efectivas**. CDER avalúa todas las nuevas drogas antes de ser vendidas y sirve de vigilante de los consumidores para más de las 10,000 drogas en el mercado para asegurarse de que continúan cumpliendo con los **más altos requisitos**. El centro rutinariamente vigila la televisión, la radio y los anuncios impresos de drogas para verificar si son ciertos y balanceados. CDER también juega un papel muy crítico suministrando a profesionales de la salud y a los consumidores, información para el uso apropiado y seguro de las drogas. Recientes aprobaciones de drogas representan importantes avances para los niños, las mujeres, personas de edad avanzada y pacientes enfermos del corazón y de cáncer, principales causas de muertes en los Estados Unidos. Las prioridades del CDER incluyen:

La garantía de que drogas seguras y efectivas nuevas y genéricas, sean disponibles para el público americano

- El multidisciplinario y científico personal de CDER conduce minuciosas revisiones de todas las **drogas nuevas y genéricas**.

- La FDA ha **reducido** el promedio de tiempo para la revisión de las drogas nuevas cubiertas bajo el **Prescription Drug User Fee Act (PDUFA)** de más de 2.5 años a menos de un año.
- Los pacientes con enfermedades que amenazan la vida, ganan acceso a los tratamientos con mayor **prontitud**.
- La FDA exige a muchos manufactureros a proveer información sobre cómo **los niños** pueden tomar sus drogas segura y eficientemente.
- Como parte de los esfuerzos de la nación contra el terrorismo, la FDA está estimulando el desarrollo y aceleramiento de la revisión de medicamentos para la prevención o tratamiento de heridas que puedan haber sido causadas por **terroristas** usando agentes biológicos, químicos o nucleares.

Mejorando la seguridad de las drogas

- Después de la aprobación, CDER identifica lo relacionado con la seguridad de las drogas a través de reportes voluntarios sometidos al **MedWatch**, un programa de la FDA y el sistema del centro para reportes de eventos desfavorables, los que combinados, reciben más de 250,000 reportes por año.
- Los científicos de CDER analizan **los reportes de eventos adversos** y toman decisiones que protegen mejor la salud del público, desde proveer más información a los pacientes, hasta retirar drogas del mercado.
- CDER ha establecido un programa comprensivo de comuni-

cación con los consumidores que aumenta la seguridad del paciente. Por ejemplo, 6 millones de consumidores recibieron de la FDA, un folleto sobre el uso **adecuado de los medicamentos**.

- La FDA trabaja con la industria para reducir errores relacionados con la presentación de paquetes o envolturas que causan confusión y/o los nombres de las drogas.
- La FDA ha sugerido una regulación para hacer las etiquetas de las drogas recetadas, más fáciles de usar por los proveedores de cuidados de la salud.

Aprobación de Drogas en El Año 2001

Durante el año 2001, CDER aprobó 66 drogas nuevas, 24 de las cuales fueron nuevos productos moleculares que no habían sido puestos al mercado como drogas en los Estados Unidos. Diez de las nuevas drogas recibieron prioridad especial en reconocimiento a la importancia especial para la salud pública. Una de estas drogas fue Gleevec, un nuevo tratamiento oral para el myeloid crónico de leucemia, una rara pero peligrosa forma de cáncer que puede ser fatal y que la FDA aprobó en un tiempo récord de 2.5 meses. El resto de las drogas con prioridad, fueron aprobadas en un período de 6 meses.

Para más información, favor de llamar a CDER al 301-827-4573 o visitar el sitio de la FDA en el Internet: www.fda.gov/cder.